Page : 1/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31 Règlement (UE) 2020/878 de la commission

Date d'impression : 24.11.2023 Révision: 24.11.2023

Numéro de version 3.0 (remplace la version 2.0)

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- · 1.1 Identificateur de produit
- · Nom du produit: Supplément Sélectif de Polymyxine B SULFATE
- · Code du produit: 06-021LYO1
- · 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pas d'autres informations importantes disponibles.

- · Emploi de la substance / de la préparation: Réactif de laboratoire
- · 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité
- · Producteur/fournisseur:

Scharlab, S.L.

C/Gato Pérez, 33. Pol.Ind. Mas d'en Cisa 08181 Sentmenat (Barcelona) SPAIN

Tel: (+34) 93 745 64 00 - FAX: (+34) 93 715 27 65

email: scharlab@scharlab.com

Internet Web Site: www.scharlab.com

Représentant régional:

Scharlab, S.L.

C/Gato Pérez, 33. Pol.Ind. Mas d'en Cisa 08181 Sentmenat (Barcelona) ESPAGNE

Tel: (+34) 93 745 64 00 - FAX: (+34) 93 715 27 65

email: scharlab@scharlab.com Internet Web Site: www.scharlab.com

- · Service chargé des renseignements: Département technique
- · 1.4 Numéro d'appel d'urgence

S'il vous plaît contacter le distributeur local de Scharlab dans votre pays.

Dans heures d'ouverture: Scharlab, S.L. (+34) 93 715 18 11

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- · 2.1 Classification de la substance ou du mélange
- · Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

- · 2.2 Éléments d'étiquetage
- · Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant
- · Pictogrammes de danger néant
- · Mention d'avertissement néant
- · Mentions de danger néant
- · Indications complémentaires:

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

- 2.3 Autres dangers
- · Résultats des évaluations PBT et vPvB
- · **PBT**: Non applicable.
- · vPvB: Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- · 3.2 Mélanges
- · Description: Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

(suite page 2)

Page : 2/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31 Règlement (UE) 2020/878 de la commission

Date d'impression : 24.11.2023 Révision: 24.11.2023

Numéro de version 3.0 (remplace la version 2.0)

Nom du produit: Supplément Sélectif de Polymyxine B SULFATE

(suite de la page 1)

· Composants dangereux:

1405-20-5 polymyxine sulfate

5-10%

Acute Tox. 4, H302

Indications complémentaires:

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- · 4.1 Description des mesures de premiers secours
- · Remarques générales: Aucune mesure particulière n'est requise.
- · Après inhalation: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- · Après contact avec la peau: En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- · Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

- · Après ingestion: Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- · 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- · 5.1 Moyens d'extinction
- · Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

- · 5.3 Conseils aux pompiers
- · Equipement spécial de sécurité: Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence Pas nécessaire.
- · 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

- · 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Recueillir par moyen mécanique.
- · 6.4 Référence à d'autres rubriques

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

(suite page 3)

Page : 3/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31 Règlement (UE) 2020/878 de la commission

Date d'impression : 24.11.2023 Révision: 24.11.2023

Numéro de version 3.0 (remplace la version 2.0)

Nom du produit: Supplément Sélectif de Polymyxine B SULFATE

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

Se laver les mains après manipulation.

- · Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.
- · 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités
- · Stockage:
- · Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Aucune exigence particulière.
- Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.
- · Autres indications sur les conditions de stockage:

Voir l'étiquette du produit pour la température de stockage.

· 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- · 8.1 Paramètres de contrôle
- · Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- · 8.2 Contrôles de l'exposition
- · Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.
- · Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle
- · Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

- · Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.
- Protection des mains:

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux/du visage Pas nécessaire.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- · Indications générales
- · État physique

Solide

· Couleur:

Selon désignation produit

(suite page 4)

Page : 4/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31 Règlement (UE) 2020/878 de la commission

Date d'impression : 24.11.2023 Révision: 24.11.2023

Numéro de version 3.0 (remplace la version 2.0)

Nom du produit: Supplément Sélectif de Polymyxine B SULFATE

(suite de la page 3)

Odeur: Caractéristique
 Seuil olfactif: Non déterminé.
 Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition

et intervalle d'ébullition Non déterminé.
Inflammabilité Non déterminé.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

Inférieure:
Supérieure:
Point d'éclair
Température de décomposition:
pH
Non déterminé.
Non applicable.
Non déterminé.
Non déterminé.
Non applicable.

· рп · Viscosité:

Viscosité cinématique
 Dynamique:
 Non applicable.
 Non applicable.

· Solubilité

· I'eau: Insoluble

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur

log)
Non déterminé.
Pression de vapeur:
Non applicable.

· Densité et/ou densité relative

Densité: Non déterminée.
 Densité relative Non déterminé.
 Densité de vapeur: Non applicable.

· Caractéristiques des particules Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:

· Forme: Solide

Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité

• Température d'inflammation: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

Propriétés explosives:
 Le produit n'est pas explosif.

· Teneur en solvants:

Teneur en substances solides: 100,0 %

· Changement d'état

· Taux d'évaporation: Non applicable.

 Informations concernant les classes de danger physique

Substances et mélanges explosibles néant · Gaz inflammables néant Aérosols néant Gaz comburants néant · Gaz sous pression néant · Liquides inflammables néant · Matières solides inflammables néant · Substances et mélanges autoréactifs néant · Liquides pyrophoriques néant · Matières solides pyrophoriques néant · Matières et mélanges auto-échauffants néant

Substances et mélanges qui dégagent des

gaz inflammables au contact de l'eau néant

(suite page 5)

Page : 5/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31 Règlement (UE) 2020/878 de la commission

Date d'impression : 24.11.2023 Révision: 24.11.2023

Numéro de version 3.0 (remplace la version 2.0)

Nom du produit: Supplément Sélectif de Polymyxine B SULFATE

(suite de la page 4)

Liquides comburants néant
 Matières solides comburantes néant
 Peroxydes organiques néant
 Substances ou mélanges corrosifs pour les

métaux néant

Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 10.2 Stabilité chimique
- · Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- · 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- · 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 10.6 Produits de décomposition dangereux:

Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
- · Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) exposition unique
 Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) exposition répétée
 Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- · 11.2 Informations sur les autres dangers
- · Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- · 12.1 Toxicité
- Toxicité aquatique: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Page : 6/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31 Règlement (UE) 2020/878 de la commission

Date d'impression : 24.11.2023 Révision: 24.11.2023

Numéro de version 3.0 (remplace la version 2.0)

Nom du produit: Supplément Sélectif de Polymyxine B SULFATE

(suite de la page 5)

- · 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.
- · 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB
- · PBT: Non applicable.
- · vPvB: Non applicable.
- · 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

- · 12.7 Autres effets néfastes
- · Autres indications écologiques:
- · Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- · 13.1 Méthodes de traitement des déchets
- · Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts. Il est recommandé de gérer les déchets solides séparément en utilisant leur emballage d'origine, en évitant de mélanger des substances de types et d'origines différents.

Le code de déchet indiqué dans ce document est indicatif en fonction des propriétés de chaque substance, mais n'est pas toujours applicable.

Il est recommandé de consulter le responsable local/national des déchets pour plus de détails sur les déchets et les réglementations en matière de gestion des déchets, qui diffèrent selon la législation de chaque pays.

- · Emballages non nettoyés:
- · Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
- · ADR, ADN, IMDG, IATA néan
- · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- · ADR, ADN, IMDG, IATA néant
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
- · ADR, ADN, IMDG, IATA
- · Classe néant
- · 14.4 Groupe d'emballage
- · ADR, IMDG, IATA néant
- · 14.5 Dangers pour l'environnement
- · Marine Pollutant: Non
- 14.6 Précautions particulières à prendre par

l'utilisateur Non applicable.

· 14.7 Transport maritime en vrac

conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

· "Règlement type" de l'ONU: néant

(suite page 7)

Page : 7/7

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31 Règlement (UE) 2020/878 de la commission

Date d'impression : 24.11.2023 Révision: 24.11.2023

Numéro de version 3.0 (remplace la version 2.0)

Nom du produit: Supplément Sélectif de Polymyxine B SULFATE

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- · 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- · Directive 2012/18/UE
- · Substances dangereuses désignées ANNEXE I N/A
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- Annexe I PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· Phrases importantes

H302 Nocif en cas d'ingestion.

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

- · Service établissant la fiche technique: Département de la sécurité des produits
- · Contact: msds@scharlab.com
- · Date de la version précédente: 23.12.2022
- Numéro de la version précédente: 2.0
- · Acronymes et abréviations:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised $\dot{\text{S}}\textsc{ystem}$ of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4